



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 11417.1—2012

---

## 眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的 标识规范

Ophthalmic optics—Contact lenses—  
Part 1: Vocabulary, classification system and recommendations  
for labeling specifications

(ISO 18369-1:2006, MOD)

2012-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局 发布  
中国国家标准化管理委员会

## 目 次

前言 .....	I
1 范围 .....	1
2 术语、定义和符号 .....	1
2.1 术语和定义 .....	1
2.1.1 基本术语 .....	1
2.1.2 接触镜参数及设计 .....	2
2.1.3 非球面接触镜 .....	14
2.1.4 双焦和多焦接触镜 .....	14
2.1.5 巩膜接触镜和眼片 .....	16
2.1.6 接触镜材料特性 .....	18
2.1.7 着色接触镜 .....	21
2.1.8 接触镜加工 .....	21
2.1.9 接触镜使用和配戴方式 .....	21
2.1.10 其他 .....	23
2.2 符号 .....	24
3 接触镜材料分类 .....	25
附录 A (资料性附录) 硬性接触镜的规格说明 .....	28
附录 B (资料性附录) 软性接触镜的规格说明 .....	35
参考文献 .....	37
索引 .....	38

## 前 言

《眼科光学 接触镜》与 GB/T 28539《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 防腐剂的摄入和释放的测定指南》和 GB/T 28538《眼科光学 接触镜和接触镜护理产品 兔眼相容性研究试验》共同构成接触镜系列国家标准。

《眼科光学 接触镜》分为以下 9 个部分：

- 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范；(GB/T 11417.1)
- 第 2 部分：硬性接触镜；(GB 11417.2)
- 第 3 部分：软性接触镜；(GB 11417.3)
- 第 4 部分：试验用标准盐溶液；(GB/T 11417.4)
- 第 5 部分：光学性能试验方法；(GB/T 11417.5)
- 第 6 部分：机械性能试验方法；(GB/T 11417.6)
- 第 7 部分：理化性能试验方法；(GB/T 11417.7)
- 第 8 部分：有效期的确定；(GB/T 11417.8)
- 第 9 部分：紫外和可见光辐射老化试验(体外法)；(GB/T 11417.9)

本部分为第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分使用重新起草法修改采用 ISO 18369-1:2006《眼科光学 接触镜 第 1 部分：词汇、分类和推荐的标识规范》。

本部分与 ISO 18369-1:2006 的主要差异如下：

- 删去了 ISO 18369-1:2006 中接触镜附属用品、接触镜护理产品、接触镜的其他附属用品、吸盘、接触镜容器、接触镜及接触镜护理产品的包装和标签、接触镜卫生管理和接触镜护理产品的内容,这些术语和定义已在相关的标准中作了规定；
- 对第 3 章接触镜分类的内容进行了修改采用。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由全国光学和光子学标准化技术委员会医用光学和仪器分技术委员会(SAC/TC 103/SC 1)归口。

本部分起草单位：国家食品药品监督管理局杭州医疗器械质量监督检验中心、浙江省医疗器械检验所等。

本部分主要起草人：齐伟明、文燕、贾晓航、张莉、郑建、谢培英、齐备、林冬青。

# 眼科光学 接触镜

## 第 1 部分:词汇、分类和推荐的标识规范

### 1 范围

GB/T 11417.1 规定和定义了适用于接触镜的物理、化学、光学特性及生产和使用的术语。本部分给出了一个术语的词汇表,以及部分与特定术语相关的国际通行符号和缩写。本部分同时给出了接触镜材料的分类和推荐的接触镜标识规范。

### 2 术语、定义和符号

#### 2.1 术语和定义

##### 2.1.1 基本术语

###### 2.1.1.1

###### **接触镜 contact lens**

用于配戴在眼球前表面的所有眼科镜片。

注:该术语包括平光接触镜。

###### 2.1.1.2

###### **角膜接触镜 corneal contact lens**

总直径小于可视虹膜外径的接触镜,其设计是将整个接触镜仅配戴在角膜上。

###### 2.1.1.3

###### **巩膜接触镜 scleral contact lens**

镜片直径设计较大,可覆盖角膜整体及其周围的部分球结膜。

注:见 2.1.5 关于巩膜接触镜的专用术语。

###### 2.1.1.4

###### **透镜式接触镜 lenticular contact lens**

有前光学区且其直径小于总直径的接触镜。

注:该构造的使用有助于减少正光度接触镜的中心厚度或减少负光度接触镜的边缘厚度。

###### 2.1.1.5

###### **接触眼片 contact shell**

非矫正视力的接触镜。

###### 2.1.1.6

###### **巩膜眼片 scleral shell**

带有巩膜区的硬性接触眼片。

注:关于巩膜层的专用术语见 2.1.5。

###### 2.1.1.7

###### **硬性接触镜 rigid contact lens**

hard contact lens

其最终形态在正常条件下不需要支撑即能保持形状的接触镜。